

Silcare Breathe Active Cushion Liner

User Guide

SBATTCP22-SBATTCP40

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	10
DE	Gebrauchsanweisung	18
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	34
NL	Gebruiksaanwijzing	42
PL	Instrukcje użytkowania	50
PT	Instruções de utilização	58
CS	Návod k použití	66



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Maintenance5

 4.1 Cleaning the Device6

 4.2 Cleaning the Residual Limb.....6

5 Limitations on Use6

6 Donning the Device7

7 Fitting Advice.....7

 7.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device7

 7.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum.....7

 7.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations7

8 Technical Data8

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user. Please keep these instructions.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

Application

This device is an interface component for use only as part of a lower limb prosthesis.

Intended for single user.

It is intended for moderate to high activity users with well covered residual limbs.

The device provides a perforated cushioned socket interface which allows moisture to pass through the perforations keeping the skin dry. It is manufactured from biocompatible materials.

Note that some high activity users with poor residual limb tissue coverage and/or high sensitivity may prefer the comfort of the softer silicone Silcare Walk liner to the firmer Silcare Active liner. Conversely, some low activity users with good residual limb tissue coverage and/or low sensitivity may prefer the security of the firmer Silcare Active liner to the softer Silcare Walk liner.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



Inspect the device for damage/deterioration before and after each use.
Report anything that might affect functionality.



Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner.
If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.



Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.



Wearers with sensitive skin, diabetics and vascular cases should be extra vigilant and may need to apply lubricant to sensitive areas. We recommend a routine visual check and if required the user should consult their medical practitioner.



For other medical conditions the user should follow the advice and recommendation of a physician or a medical practitioner regarding skin care.



Enlarged perforations can trap the skin and cause blisters. If the perforations enlarge, stop using the device.



If distal oedematous swellings corresponding to distal perforations in the liner occur, use of the liner should be discontinued and the swellings reported to the practitioner.



Do not use alcohol sprays, household cleaners, or abrasives. These cleaning materials could damage the device and irritate skin.



Do not pull or stretch the fabric. Fingernails and sharp jewelry, can tear the fabric.
If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



Take care when handling the device to avoid possible contamination with materials such as fibreglass which will stick to the device and cause skin irritation.



When donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the device can build up a static charge.



To avoid danger of suffocation, keep the device away from babies and children.



Keep the device away from direct heat sources.

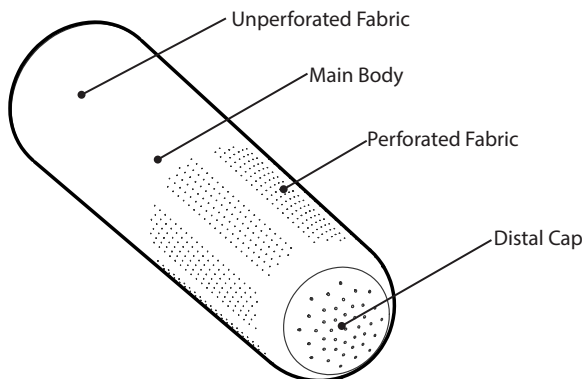


Only use the device in combination with corrosion resistant components.

3 Construction

Principal Parts

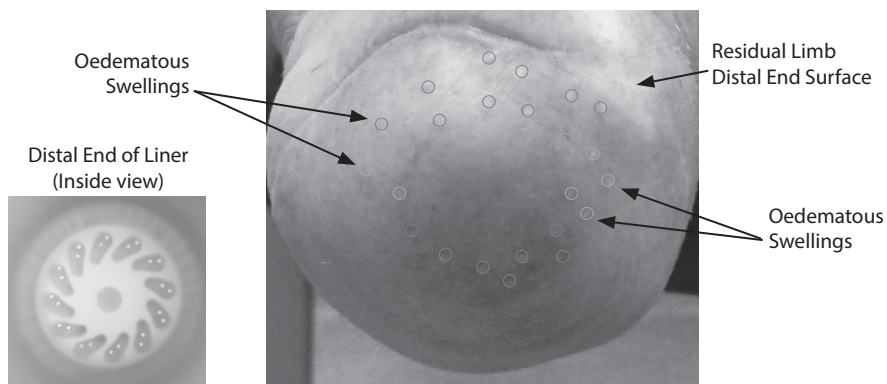
- Fabric (polyamide and lycra)
- Main Body (silicone)
- Distal Cap (silicone)



4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Distal oedematous swellings
- Enlarged perforations
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device
 - Moisture in the distal end of the device



Note... Perspiration discolours some socket materials.

4.1 Cleaning the Device

Wash the inside of the device daily to avoid any build up of bacteria.



Take care handling the device when it is inside out to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin.



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone and the distal cap with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
3. Invert the device so that its silicone side points internally.
4. Fill the device with warm water while both holding the proximal end closed and squeezing the distal end to flush the water through the perforations.
5. Rinse the device with clean water to remove all residues.
6. Either pat dry the device with a lint-free cloth, or leave it to air dry. Take care when drying and handling the device.

Note... Always dry the device with the silicone side of the device pointing internally. Otherwise, the fabric can stretch and become distorted.

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the Residual Limb

Inspect residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily.



Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.

1. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap.
2. Rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Dry residual limb.
4. Apply lotion to dry skin, as recommended by a practitioner.



Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.

5 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine. The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can cause the device to soften and overstretch or distort.

Keep away from sharp objects (such as jewelry, fingernails).

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for shower use

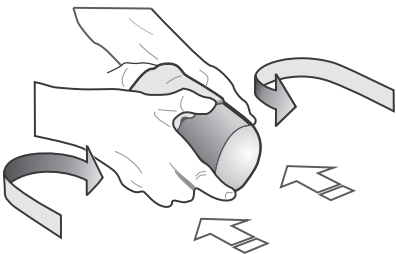
6 Donning the Device

 **Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails or sharp jewelry.**

 **Do NOT pull or stretch the device.**

- 1. Invert the device so that its silicone side points externally.
- 2. Roll the device on the residual limb while releasing any trapped air.

After donning the device, allow the user to wear it for 10 minutes. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation within 10 minutes, do the following:



Note... Doff the device, and wait until normal sensation returns.

- 3. Don the device again.
- 4. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.
- 5. Add air-tight sleeve of choice.

7 Fitting Advice

7.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device

Cause	Solution
The perforations are clogged.	Clean the device. (See <i>Cleaning the Device</i> section)

7.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum

Cause	Solution
Incorrectly fitting device.	Contact your practitioner.

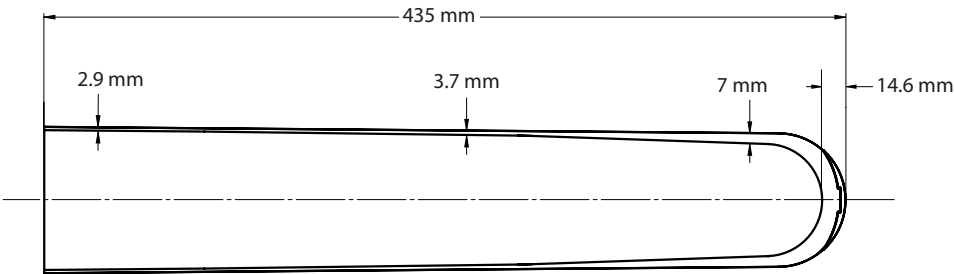
7.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

Cause	Solution
Excessive distal contact.	Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket.

8 Technical Data

Principal Materials	polyamide and lycra, silicone
Shore Hardness	40 Shore 00
Component Weight (size 28)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)

Dimensions



Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: **www.blatchford.co.uk**.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

The device is warranted for 6 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses, and exemptions.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

This product is fabricated from silicone rubber and fabric that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

Trademark Acknowledgments

Silcare Breathe and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Table des matières	10
1 Description et objectif visé	11
2 Informations de sécurité.....	12
3 Construction	13
4 Entretien	13
4.1 Nettoyage du dispositif	14
4.2 Nettoyage du membre résiduel.....	14
5 Limites d'utilisation	14
6 Mise en place du dispositif	15
7 Conseils de pose.....	15
7.1 L'humidité s'accumule dans l'extrémité distale du dispositif	15
7.2 Des décolorations sont remarquées sur le membre résiduel	15
7.3 Tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales	15
8 Données techniques.....	16

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur. Conserver ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au manchon d'amorti Silcare Breathe Active.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière aux sections des informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Application

Ce dispositif est un composant d'interface destiné à être utilisé uniquement comme élément d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Il est destiné aux utilisateurs ayant une activité modérée à élevée dont les membres résiduels sont bien couverts.

Le dispositif est doté d'une interface d'emboîture rembourrée perforée qui permet à l'humidité de passer à travers les perforations, maintenant ainsi la peau au sec. Elle est fabriquée à partir de matériaux biocompatibles.

Notez que certains utilisateurs très actifs présentant une couverture tissulaire du membre résiduel insuffisante et/ou une forte sensibilité préfèrent le confort du manchon en silicone plus mou Silcare Walk à celui du manchon en silicone plus ferme Silcare Active. À l'inverse, certains utilisateurs peu actifs présentant une bonne couverture tissulaire du membre résiduel et/ou une faible sensibilité préfèrent le maintien du manchon en silicone plus ferme Silcare Active à celui du manchon en silicone plus mou Silcare Walk.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations importantes en matière de sécurité.



Inspectez le dispositif avant et après chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou détérioré. Signalez tout ce qui pourrait affecter sa fonctionnalité.



Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.



Les porteurs ayant une peau sensible, les diabétiques et les patients ayant des troubles vasculaires doivent être particulièrement vigilants et peuvent avoir besoin d'appliquer du lubrifiant sur les zones sensibles. Nous recommandons un contrôle visuel régulier et, si nécessaire, l'utilisateur doit consulter son médecin traitant.



Pour toute autre affection, l'utilisateur doit suivre les conseils et recommandations d'un médecin ou d'un praticien en matière de soins de la peau.



Les perforations élargies peuvent coincer la peau et provoquer des ampoules. Si les perforations s'agrandissent, cessez d'utiliser le dispositif.



En cas de tuméfactions œdémateuses distales au niveau des perforations distales du manchon, cessez d'utiliser le manchon et signalez les tuméfactions au praticien.



N'utilisez pas de sprays à base d'alcool, de nettoyeurs ménagers ou d'abrasifs. Ces produits de nettoyage pourraient endommager le dispositif et irriter la peau.



Ne tirez pas sur le tissu et ne l'étirez pas. Les ongles et les bijoux pointus peuvent déchirer le tissu.

Si le tissu est déchiré, cessez de l'utiliser et contactez un représentant de Blatchford.



Les emboîtures ayant des rebords proximaux tranchants peuvent déchirer le dispositif.



Lors de la manipulation du dispositif, prenez soin d'éviter toute contamination possible par des matériaux tels que de la fibre de verre qui adhérerait au dispositif et provoquerait une irritation de la peau.



Lorsque vous mettez une chaussette, des vêtements et une prothèse, sachez que le dispositif peut accumuler une charge statique.



Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le dispositif à l'écart des bébés et des enfants.



Tenez le dispositif éloigné des sources de chaleur directes.

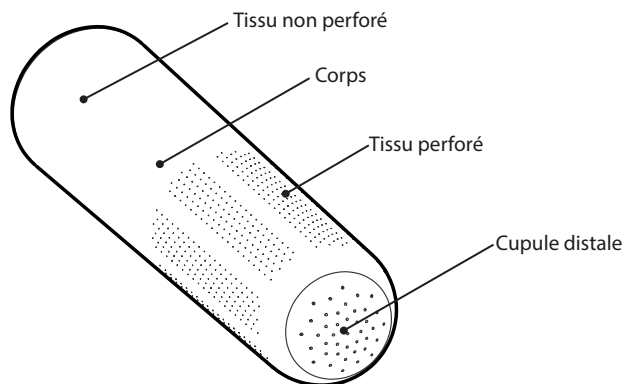


N'utilisez le dispositif qu'en combinaison avec des composants résistants à la corrosion.

3 Construction

Composants principaux

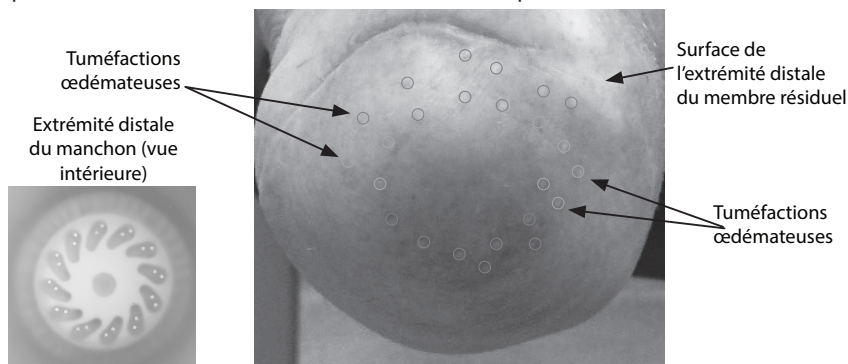
- Tissu (polyamide et lycra)
- Corps (silicone)
- Cupule distale (silicone)



4 Entretien

Conseillez aux utilisateurs de signaler ce qui suit à leur praticien

- Des déchirures dans le tissu ou le silicone
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des tuméfactions œdémateuses distales
- Perforations élargies
- Des changements de poids ou de niveau d'activité
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif.
- La présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif.



Remarque... La transpiration décolore certains matériaux de l'emboîture.

4.1 Nettoyage du dispositif

Lavez tous les jours l'intérieur du dispositif pour éviter toute accumulation de bactéries.



Prenez soin de manipuler le dispositif à l'envers pour éviter de ramasser de la poussière, du gravier et d'autres contaminants qui pourraient provoquer une irritation de la peau.



Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.



Ne le passez pas au sèche-linge.

Lavage à la main

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Nettoyez le silicone et la cupule distale avec une solution d'eau et de savon non parfumé, au pH équilibré.
3. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'intérieur.
4. Remplissez le dispositif avec de l'eau chaude en tenant l'extrémité proximale fermée et en pressant l'extrémité distale pour faire passer l'eau à travers les perforations.
5. Rincez le dispositif à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
6. Vous pouvez soit sécher le dispositif en le tapotant avec un chiffon non pelucheux, soit le laisser sécher à l'air libre. Faites attention en séchant et en manipulant le dispositif.

Remarque... Séchez toujours le dispositif avec le côté en silicone dirigé vers l'intérieur. Sinon, le tissu peut s'étirer et se déformer.

Lavage en machine

Convient pour un lavage en machine à 30 °C.



Ne retournez pas le dispositif pour le lavage en machine.

4.2 Nettoyage du membre résiduel

Inspectez le membre résiduel avant et après l'utilisation de la prothèse ou au moins une fois par jour.



Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.

1. Nettoyez la peau quotidiennement à l'aide d'un savon non parfumé au pH équilibré.
2. Rincez la peau à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
3. Membre résiduel sec.
4. Appliquez une lotion pour peau sèche, selon les conseils d'un praticien.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que des acides, des détergents industriels, de l'eau de Javel ou du chlore. L'utilisation de crèmes ou de lotions avec ce dispositif doit se faire avec précaution car elles peuvent entraîner un assouplissement, un étirement excessif ou une distorsion du dispositif.

Tenez-le à l'écart des objets pointus (les bijoux, les ongles, etc.).

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C. Convient pour la douche



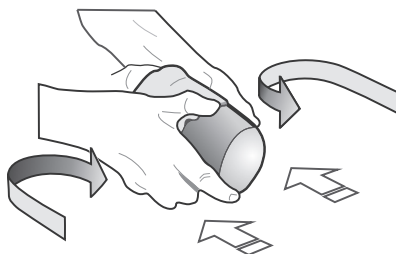
6 Mise en place du dispositif

⚠ Lors de la pose ou du retrait, il faut veiller à ne pas endommager le dispositif avec des ongles ou des bijoux pointus.

⚠ Ne tirez pas sur le tissu et ne l'étirez pas.

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Déroulez le dispositif sur le membre résiduel en prenant soin d'expulser l'air emprisonné.

Après avoir enfilé le dispositif, laissez l'utilisateur le porter pendant 10 minutes. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle dans les 10 minutes qui suivent, procédez comme suit :



Remarque... Retirez le dispositif, et attendez que la sensation normale revienne.

3. Enfilez-le à nouveau.
4. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
5. Ajoutez une gaine hermétique de votre choix.

7 Conseils de pose

7.1 L'humidité s'accumule dans l'extrémité distale du dispositif

Cause	Solution
Les perforations sont bouchées.	Nettoyez le dispositif. (Voir la section <i>Nettoyage du dispositif</i>)

7.2 Des décolorations sont remarquées sur le membre résiduel

Cause	Solution
Dispositif mal ajusté.	Contactez votre praticien.

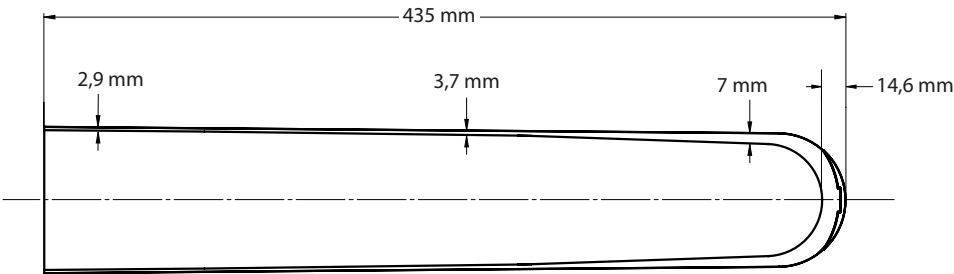
7.3 Tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales

Cause	Solution
Contact distal excessif.	Réduisez la pression des extrémités en ajoutant des chaussettes de protection supplémentaires ou en allongeant/réalisant une nouvelle emboîture.

8 Données techniques

Matières principales	polyamide et lycra, silicone
Dureté Shore	40 shore 00
Poids du composant (<i>taille 28</i>)	695 g
Niveau d'activité	3-4
Fourchette de tailles	22-40 cm
Longueur (Voir le schéma ci-dessous)	435 mm
Longueur intérieure (Voir le schéma ci-dessous)	420 mm
Plage de température de fonctionnement et de stockage	-15 °C et 50 °C.

Dimensions



Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : **www.blatchford.co.uk**



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 6 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de caoutchouc de silicone et de tissu qui ne peuvent pas être facilement recyclés, veuillez l'éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Reconnaissance des marques

Silcare Breathe et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

Adresse du fabricant



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt..... 18

1 Beschreibung und Verwendungszweck 19

2 Sicherheitsinformationen 20

3 Aufbau..... 21

4 Wartung..... 21

 4.1 Reinigen des Produkts..... 22

 4.2 Reinigen des Stumpfes 22

5 Verwendungseinschränkungen..... 22

6 Anlegen des Produkts..... 23

7 Ratschläge für die Anpassung..... 23

 7.1 Feuchtigkeit sammelt sich innen am distalen Ende des Produkts..... 23

 7.2 Verfärbungen auf dem Residuum..... 23

 7.3 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen 23

8 Technische Daten..... 24

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender. Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf. Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Abschnitte mit Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

Anwendung

Das Produkt ist nur als Verbindungskomponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Es ist für Anwender mit mittlerer bis hoher Mobilität und gut gedeckten Stümpfen ausgelegt. Das Produkt enthält eine perforierte gepolsterte Schaftverbindung, bei der Feuchtigkeit durch die Perforationen entweichen kann, sodass die Haut trocken bleibt. Es ist aus biokompatiblen Materialien hergestellt.

Beachten Sie bitte, dass einzelne sehr aktive Anwendende mit mangelnder Weichteildeckung und/oder hoher Sensibilität möglicherweise den Tragekomfort des Silcare Walk-Liner aus weicherem Silikon dem festeren Silcare Active-Liner vorziehen. Umgekehrt ziehen manche weniger aktive Anwendende mit guter Weichteildeckung und/oder niedriger Sensibilität möglicherweise die Sicherheit des festeren Silcare Active Liners dem weicheren Silcare Walk-Liner vor.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.



Untersuchen Sie das Produkt vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden und Verschleiß. Berichten Sie jegliche Vorkommnisse, die die Funktion beeinträchtigen könnten.



Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.



Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.



Träger mit empfindlicher Haut, Diabetiker und Personen mit Gefäßkrankheiten müssen besonders wachsam sein und möglicherweise ein Gleitmittel auf empfindliche Bereiche auftragen. Wir empfehlen eine routinemäßige Sichtprüfung. Zudem sollte der Anwender bei Bedarf seinen Arzt konsultieren.



Bei weiteren Erkrankungen sollte der Anwender die Ratschläge und Empfehlungen eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft zur Hautpflege befolgen.



Vergößerte Perforationen können zum Einklemmen der Haut und zu Blasenbildung führen. Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich die Perforationen vergrößern.



Wenn distale ödematöse Schwellungen auftreten, die den distalen Perforationen im Liner entsprechen, darf der Liner nicht mehr verwendet werden, und die Schwellungen müssen der Fachkraft mitgeteilt werden.



Keine alkoholhaltigen Sprays, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel verwenden. Diese Reinigungsmittel könnten das Produkt beschädigen und die Haut reizen.



Das Textilmaterial **nicht** ziehen oder dehnen. Fingernägel und scharfkantiger Schmuck können zu Rissen im Textilmaterial führen.

Ist das Textilmaterial gerissen, verwenden Sie es nicht mehr und kontaktieren Sie einen Vertriebsvertreter von Blatchford.



Schäfte mit scharfen proximalen Kanten können zu Rissen im Produkt führen.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit mögliche Kontaminationen mit Stoffen wie beispielsweise Glasfaser vermieden werden. Diese können am Produkt hängenbleiben und zu Hautreizungen führen.



Beim Anziehen einer Socke, von Bekleidung und der Prothese kann sich das Produkt statisch aufladen.



Zur Vermeidung von Ersticken Gefahr halten Sie das Produkt von Babys und Kindern fern.



Halten Sie das Produkt von direkten Wärmequellen fern.

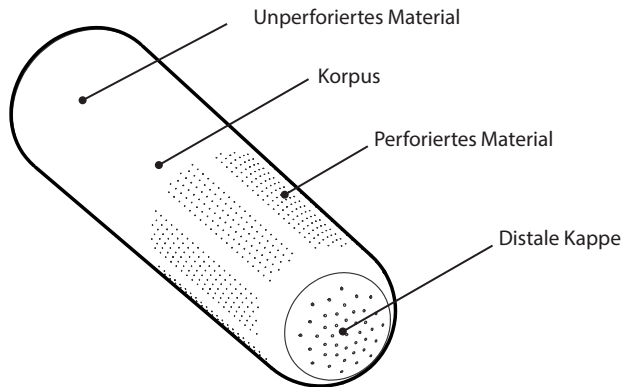


Verwenden Sie das Produkt **nur** in Verbindung mit korrosionsbeständigen Komponenten.

3 Aufbau

Hauptteile

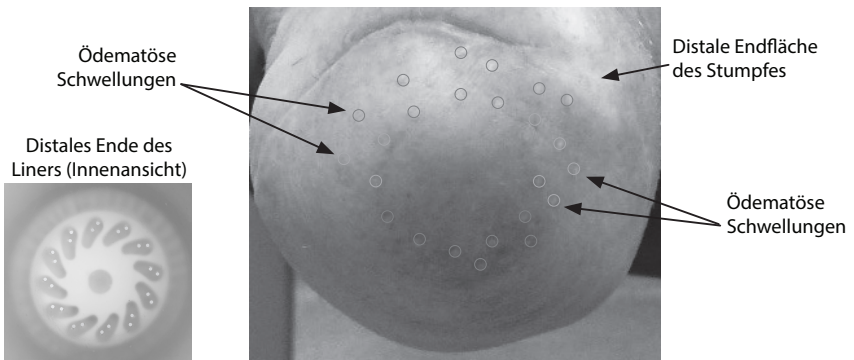
- Textil (Polyamid und Lycra)
- Korpus (Silikon)
- Distale Kappe (Silikon)



4 Wartung

Weisen Sie Anwender darauf hin, der Fachkraft folgende Punkte mitzuteilen:

- Risse im Textilmaterial oder Silikon
- Gewebeschäden am Stumpf
- Distale ödematöse Schwellungen
- Vergrößerte Perforationen
- Veränderungen des Körpergewichts oder der Mobilität
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Veränderungen in der Produktleistung
- Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts



Hinweis... Schweiß führt zu Verfärbungen bestimmter Stumpfmaterien.

4.1 Reinigen des Produkts

Waschen Sie die Innenseite des Produkts täglich, um eine Ansammlung von Bakterien zu verhindern.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, wenn seine Innenseite nach außen gekehrt ist, damit kein Staub, Schmutz oder sonstige Verunreinigungen eindringen, die zu Hautreizungen führen könnten.



Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.



Nicht in einen Wäschetrockner geben.

Handwäsche

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie das Silikon und die distale Kappe mit einer Lösung aus Wasser und unparfümierter, pH-neutraler Seife.
3. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach innen zeigt.
4. Füllen Sie das Produkt mit warmem Wasser. Halten Sie dabei das proximale Ende geschlossen und drücken Sie gleichzeitig auf das distale Ende, sodass das Wasser durch die Perforationen gedrückt wird.
5. Spülen Sie das Produkt mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
6. Tupfen Sie das Produkt entweder mit einem fusselfreien Tuch trocken oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Seien Sie vorsichtig beim Trocknen und der Handhabung des Produkts.

Hinweis... Beim Trocknen des Produkts muss die Silikonseite nach innen zeigen. Ansonsten kann es zu einer Dehnung und zum Verziehen des Textilmaterials kommen.

Maschinenwäsche

Geeignet für die Maschinenwäsche bei 30 °C.



Das Produkt bei der Maschinenwäsche nicht auf links drehen.

4.2 Reinigen des Stumpfes

Überprüfen Sie den Stumpf vor und nach jedem Gebrauch einer Prothese oder mindestens täglich.



Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.

1. Reinigen Sie die Haut mit einer unparfümierten, pH-neutralen Seife.
2. Spülen Sie die Haut mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
3. Trocknen Sie den Stumpf der Extremität.
4. Tragen Sie nach Empfehlung einer Fachkraft eine Lotion auf trockene Haut auf.



Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.

5 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Säuren, Industriereinigern, Bleiche oder Chlor. Cremes oder Lotionen sollten nur vorsichtig mit diesem Produkt verwendet werden, da sie zum Erweichen und zu starkem Dehnen oder Verziehen des Produkts führen können.

Halten Sie das Produkt von scharfkantigen Objekten (wie Schmuck oder Fingernägeln) fern.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



Geeignet für die Verwendung in der Dusche

6 Anlegen des Produkts

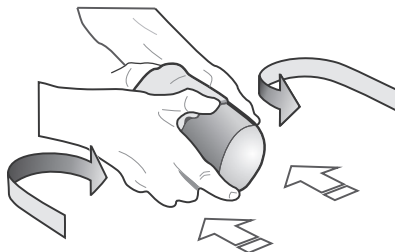


Gehen Sie beim Anlegen/Ablegen vorsichtig vor, damit das Produkt nicht durch Fingernägel oder scharfkantigen Schmuck beschädigt wird.



Das Produkt NICHT ziehen oder dehnen.

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Rollen Sie das Produkt auf dem Stumpf ab und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.



Lassen Sie den Anwender das Produkt nach dem Anlegen 10 Minuten lang tragen. Falls beim Anwender innerhalb von 10 Minuten Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

Hinweis... Nehmen Sie das Produkt ab und warten Sie, bis die normale Empfindung zurückkehrt.

3. Legen Sie das Produkt erneut an.
4. Falls beim Anwender erneut Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht länger.
5. Legen Sie eine luftdichte Manschette Ihrer Wahl an.

7 Ratschläge für die Anpassung

7.1 Feuchtigkeit sammelt sich innen am distalen Ende des Produkts

Ursache	Lösung
Die Perforationen sind verstopft.	Reinigen Sie das Produkt. (siehe Abschnitt <i>Reinigen des Produkts</i>)

7.2 Verfärbungen auf dem Residuum

Ursache	Lösung
Das Produkt sitzt nicht richtig.	Wenden Sie sich an Ihre Fachkraft.

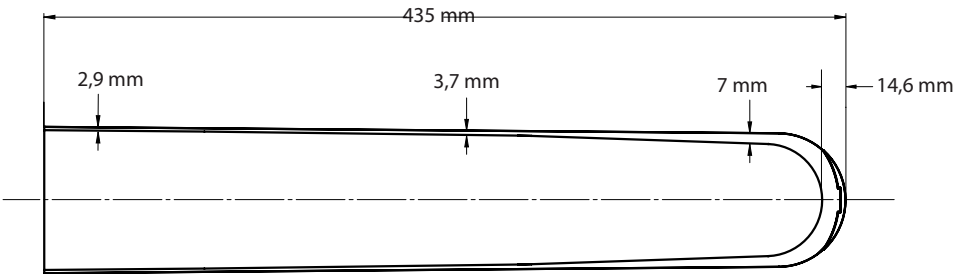
7.3 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen

Ursache	Lösung
Übermäßiger distaler Kontakt.	Den Enddruck durch weitere Socken reduzieren oder den Schaft verlängern/neu anfertigen.

8 Technische Daten

Hauptmaterialien	Polyamid und Lycra, Silikon
Shore-Härte	40 Shore 00
Gewicht der Komponente (<i>Größe 28</i>)	695 g
Mobilitätsklasse	3–4
Größenbereich	22–40 cm
Länge (siehe nachfolgende Darstellung)	435 mm
Innenlänge (siehe nachfolgende Darstellung)	420 mm
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung	-15 °C bis 50 °C

Maße



Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 6 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Silikongummi und Textilien hergestellt, die nicht einfach recycelt werden können. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

Hinweise zu Handelsmarken

Silcare Breathe und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

Indice 26

1 Descrizione e finalità 27

2 Informazioni sulla sicurezza 28

3 Struttura..... 29

4 Manutenzione 29

 4.1 Pulizia del dispositivo 30

 4.2 Pulizia dell'arto residuo 30

5 Limiti di utilizzo 30

6 Indossare il dispositivo 31

7 Indicazioni di montaggio 31

 7.1 L'umidità si accumula nell'estremità distale del dispositivo 31

 7.2 Decolorazione sul residuo..... 31

 7.3 Gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali..... 31

8 Dati tecnici..... 32

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente. Conservare queste istruzioni.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento alla cuffia cuscinetto Silcare Breathe Active.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Applicazione

Questo dispositivo è un componente di interfaccia per uso esclusivo come parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

È indicato per pazienti con attività da moderata a intensa con arti residui ben coperti.

Il dispositivo presenta un'interfaccia dell'invasatura traforata ammortizzata che consente all'umidità di evaporare attraverso i fori mantenendo la pelle asciutta. È realizzata con materiali biocompatibili.

Si noti che alcuni utenti molto attivi, con una scarsa copertura del tessuto dell'arto residuo e/o un'elevata sensibilità, possono preferire il comfort della cuffia in silicone Silcare Walk, più morbida, rispetto alla cuffia Silcare Active, più solida. Al contrario, alcuni utenti poco attivi con una buona copertura del tessuto dell'arto residuo e/o una bassa sensibilità, possono preferire la sicurezza della cuffia Silcare Active, più solida, rispetto alla cuffia Silcare Walk, più morbida.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.



Controllare la presenza di danni/deterioramento sul dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Segnalare tutto ciò che potrebbe compromettere la funzionalità.



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.



Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.



I pazienti con pelle sensibile, diabete o problemi vascolari devono prestare particolare attenzione e potrebbero aver bisogno di applicare un lubrificante nelle zone più delicate. Raccomandiamo all'utente di effettuare un controllo visivo periodico e, se necessario, di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.



Per altre condizioni mediche il paziente deve seguire le indicazioni e la raccomandazioni di un tecnico ortopedico riguardo alla cura della pelle.



Interrompere l'utilizzo della cuffia se i fori risultano allargati poiché la pelle potrebbe incastrarsi e potrebbero formarsi delle vesciche.



In presenza di gonfiori edematosi distali corrispondenti a perforazioni distali nella cuffia, interrompere l'uso della cuffia e segnalare i gonfiori al medico.



Non utilizzare spray a base alcolica, detergenti per la casa o abrasivi. Questi detergenti potrebbero danneggiare il dispositivo e causare irritazioni cutanee.



Non tirare o allargare il tessuto. Unghie e gioielli acuminati possono lacerare il tessuto.

In caso di lacerazione del tessuto, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita di Blatchford.



Le invasature con bordi prossimali acuminati possono lacerare il dispositivo.



Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo per evitare eventuali contaminazioni con materiali quali la fibra di vetro che potrebbero essere trattenuti dal dispositivo e causare irritazioni cutanee.



Indossare una calza, un capo di abbigliamento e una protesi può provocare un accumulo di elettricità statica sul dispositivo.



Per evitare il rischio di soffocamento, tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.



Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore.

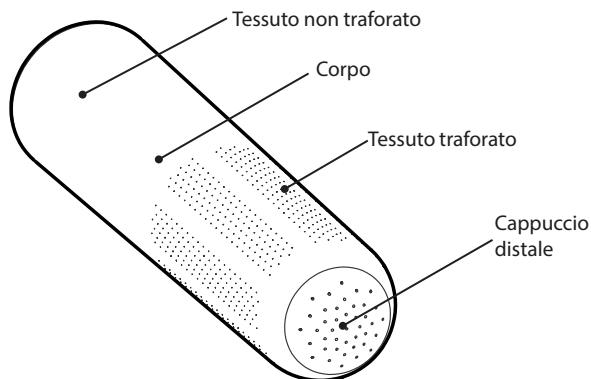


Utilizzare il dispositivo **solo** in combinazione con componenti resistenti alla corrosione.

3 Struttura

Componenti principali

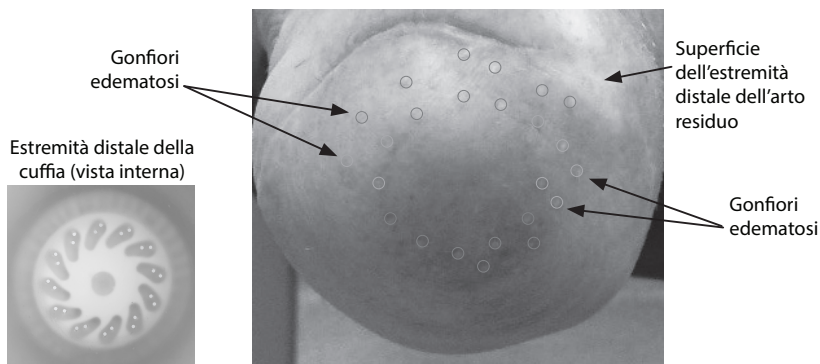
- Tessuto (poliammide e lycra)
- Corpo (silicone)
- Cappuccio distale (silicone)



4 Manutenzione

Raccomandare al paziente di segnalare quanto segue al tecnico ortopedico:

- Lacerazioni nel tessuto o nel silicone
- Danno all'epidermide dell'arto residuo
- Gonfiori edematosi distali
- Fori allargati
- Variazione di peso corporeo o di livello di attività
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo.
- Umidità nell'estremità distale del dispositivo.



N.B. ... La traspirazione scolorisce alcuni materiali dell'invasatura

4.1 Pulizia del dispositivo

Lavare tutti i giorni la parte interna del dispositivo per evitare la proliferazione di batteri.



Maneggiare con cura il dispositivo quando è capovolto per evitare di raccogliere polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni cutanee.



Asciugare completamente prima dell'uso.



Non utilizzare l'asciugatrice.

Lavaggio a mano

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Pulire il silicone e il cappuccio distale con una soluzione di acqua e sapone senza profumo e con pH bilanciato.
3. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'interno.
4. Riempire il dispositivo di acqua calda, tenendo chiusa l'estremità prossimale e schiacciando l'estremità distale in modo da risciacquare i fori.
5. Risciacquare il dispositivo con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
6. Tamponare con un panno che non lascia peli o lasciar asciugare all'aria. Asciugare e maneggiare il dispositivo con cura.

N.B. ... Asciugare sempre il dispositivo con il lato in silicone rivolto verso l'interno. In caso contrario, il tessuto può allargarsi o deformarsi.

Lavaggio in lavatrice

Adatto per lavaggio in lavatrice a 30 °C.



Non capovolgere il dispositivo per il lavaggio in lavatrice.

4.2 Pulizia dell'arto residuo

Controllare l'arto residuo prima e dopo l'uso della protesi o almeno una volta al giorno.



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.

1. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato.
2. Risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
3. Asciugare l'arto residuo.
4. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.



Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acidi, detergenti industriali, candeggina o cloro. Usare con cautela creme o lozioni con questo dispositivo poiché possono allentare e sforzare eccessivamente o deformare il dispositivo.

Tenere lontano da oggetti acuminati, come gioielli e unghie.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



Utilizzabile sotto la doccia

6 Indossare il dispositivo

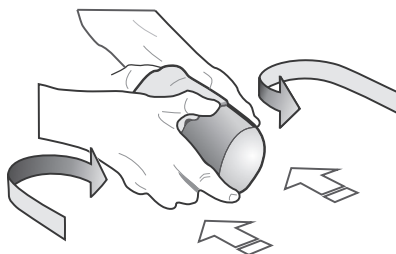


Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo con unghie, gioielli acuminati quando si indossa e si toglie.



NON tirare o allargare il dispositivo.

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Far scorrere il dispositivo sull'arto residuo facendo attenzione ad espellere l'aria intrappolata.



Dopo avere infilato il dispositivo, il paziente deve indossarlo per circa 10 minuti. Se si avverte intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita nel giro di 10 minuti, procedere come segue:

N.B. ... Rimuovere il dispositivo e attendere fino a quando la sensibilità torna alla normalità.

3. Indossare di nuovo il dispositivo.
4. Se si avverte di nuovo intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita, interrompere l'uso del dispositivo.
5. Aggiungere un manicotto a tenuta d'aria a scelta.

7 Indicazioni di montaggio

7.1 L'umidità si accumula nell'estremità distale del dispositivo

Causa	Soluzione
I fori sono ostruiti.	Pulire il dispositivo. (Consultare la sezione <i>Pulizia del dispositivo</i>)

7.2 Decolorazione sul residuo

Causa	Soluzione
Montaggio errato del dispositivo.	Contattare il tecnico ortopedico.

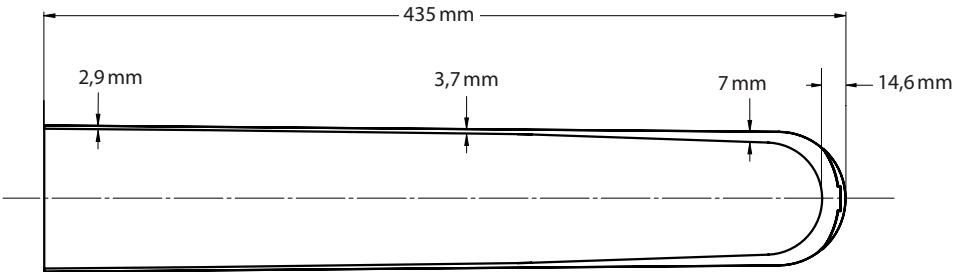
7.3 Gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali

Causa	Soluzione
Contatto distale eccessivo.	Ridurre la pressione all'estremità aggiungendo calze extra o allungare/rifare l'invasatura.

8 Dati tecnici

Materiali principali	poliammide e lycra, silicone
Durezza Shore	40 Shore 00
Peso del componente (misura 28)	695 g
Livello di attività	3-4
Intervallo misur	22-40 cm
Lunghezza (consultare schema sottostante)	435 mm
Lunghezza interna (consultare schema sottostante)	420 mm
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio	da -15 °C a 50 °C

Dimensioni



Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 6 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Questo articolo è realizzato in gomma di silicone e tessuto e non può essere facilmente riciclato: smaltire responsabilmente come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Silcare Breathe e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Contenido 34

1 Descripción y uso previsto 35

2 Información de seguridad..... 36

3 Estructura 37

4 Mantenimiento 37

 4.1 Limpieza del dispositivo 38

 4.2 Limpieza del muñón 38

5 Limitaciones de uso..... 38

6 Cómo ponerse el dispositivo 39

7 Consejos de montaje 39

 7.1 La humedad se acumula dentro del extremo distal del dispositivo..... 39

 7.2 Si se percibe un cambio de color del muñón 39

 7.3 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales 39

8 Datos técnicos 40

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al usuario. Conserve estas instrucciones.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda acolchada Silcare Breathe Active.

Cerciórese de entender todas las instrucciones de uso, con particular atención a las secciones con información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Aplicación

Este dispositivo es una interfaz para utilizar exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

Está orientado a usuarios con un nivel de actividad de moderado a alto y con muñones bien cubiertos.

El dispositivo proporciona una interfaz de encaje acolchada y perforada para el muñón, que deja pasar la humedad por las perforaciones para mantener la piel seca. Está fabricado con materiales biocompatibles.

Téngase en cuenta que es posible que algunos usuarios muy activos con una cobertura de tejido escasa en el muñón o con alta sensibilidad prefieran la comodidad que aporta la silicona más blanda de la funda Silcare Walk antes que la funda Silcare Active, que es algo más dura. Por el contrario, quizás algunos usuarios de menor actividad con una buena cobertura de tejido en el muñón o con baja sensibilidad prefieran la estabilidad que aporta la funda más dura Silcare Active antes que la funda Silcare Walk, que es algo más blanda.

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.



Inspeccionar el dispositivo para comprobar que no esté dañado o deteriorado antes de cada uso. Notifique cualquier aspecto que pudiera afectar a la funcionalidad.



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.



Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.



Los usuarios con piel sensible, insuficiencia vascular o diabetes deben tener especial cuidado, y es posible que necesiten aplicar lubricante a las zonas sensibles. Recomendamos al usuario realizar una comprobación visual rutinaria y, si es necesario, consultar a su profesional sanitario.



Con otros cuadros clínicos, el usuario debe seguir los consejos y las recomendaciones de un médico o profesional sanitario relativas al cuidado de la piel.



Las perforaciones expandidas pueden pellizcar la piel y causar ampollas. Si las perforaciones se agrandan, dejar de utilizar el dispositivo.



Si se produce hinchazón edematosa distal en un patrón que coincida con las perforaciones distales de la funda, se debe dejar de utilizar la funda e informar de ello al profesional sanitario.



No utilizar aerosoles con alcohol, ni productos limpiadores domésticos o abrasivos. Estos materiales pueden dañar el dispositivo e irritar la piel.



No tirar de la tela o hacerla ceder. Las uñas y las joyas puntiagudas pueden desgarrar la tela.

Si se rasga la tela, deje de usarla y póngase en contacto con un comercial de Blatchford.



Los encajes con bordes proximales afilados pueden rasgar el dispositivo.



Llevar cuidado a la hora de manipular el dispositivo para evitar su posible contaminación con materiales tales como fibras de vidrio, que se adherirán al dispositivo y causarán irritación.



Al ponerse un calcetín, la ropa y la prótesis de extremidad, téngase en cuenta que el dispositivo puede acumular carga estática.



Para evitar el peligro de asfixia, mantener el dispositivo fuera del alcance de niños y bebés.



Mantener el dispositivo apartado de fuentes directas de calor.

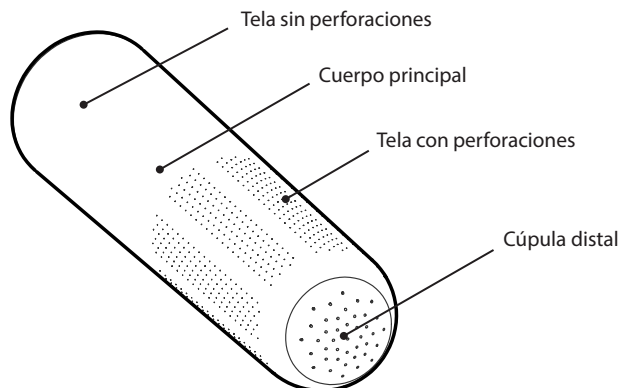


Utilizar el dispositivo únicamente con componentes resistentes a la corrosión.

3 Estructura

Componentes principales

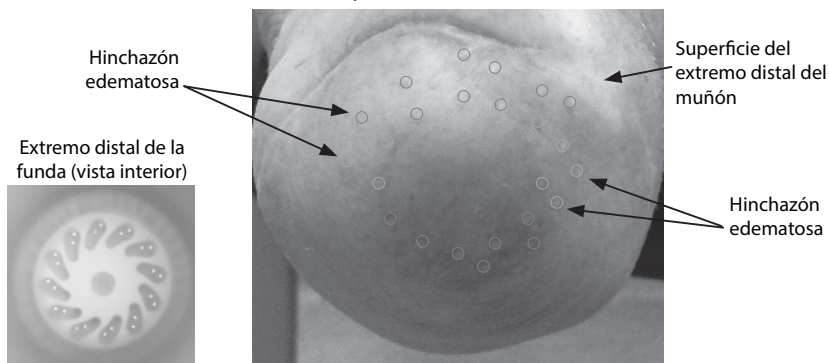
- Tela (poliamida y licra)
- Cuerpo principal (silicona)
- Cúpula distal (silicona)



4 Mantenimiento

Aconsejar a los usuarios que informen a su profesional sanitario de lo siguiente:

- Desgarros en la tela o la silicona
- Daños al tejido del muñón
- Hinchazón edematosa distal
- Perforaciones expandidas
- Cambios en el peso corporal o nivel de actividad
- Deterioro o cambios en el muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo.
- Humedad en el extremo distal del dispositivo.



Nota... El sudor afecta al color de algunos materiales del encaje.

4.1 Limpieza del dispositivo

Lavar el interior del dispositivo a diario para evitar la acumulación de bacterias.



Llevar cuidado durante la manipulación del dispositivo cuando esté del revés, para evitar que se adhieran el polvo, partículas abrasivas o cualquier otro contaminante que pueda irritar la piel.



Secar bien antes de su uso.



No secar en la secadora.

Lavado a mano

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Limpiar la silicona y la cúpula distal con una solución de agua y jabón no perfumado de pH neutro.
3. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia dentro.
4. Llenar el dispositivo de agua tibia manteniendo cerrado el extremo proximal y apretando el extremo distal para hacer salir el agua por las perforaciones.
5. Enjuagar el dispositivo con agua limpia para eliminar todos los residuos.
6. Secar el dispositivo con un paño que no deje pelusa o dejar que se seque al aire. Llevar cuidado al secar y manipular el dispositivo.

Nota... Secar siempre el dispositivo con el lado de silicona mirando hacia dentro. De lo contrario, la tela podría estirarse y deformarse.

Lavado a máquina

Apto para lavar a máquina a 30 °C.



No dar la vuelta al dispositivo para lavarlo a máquina.

4.2 Limpieza del muñón

Inspeccionar el muñón antes y después de utilizar la prótesis de extremidad, o al menos una vez al día.



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.

1. Limpiar la piel todos los días con un jabón no perfumado de pH neutro.
2. Enjuagar la piel con agua limpia para eliminar cualquier residuo.
3. Secar el muñón.
4. Aplicar una loción a la piel seca, según recomendación del profesional sanitario.



Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.

5 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriales, lejía o cloro. Se debe llevar precaución al usar cremas o lociones con este dispositivo, puesto que pueden hacer que se reblandezca y se estire excesivamente o se distorsione o se distorsione.

Mantener alejado de objetos cortantes (como joyas, uñas, etc.).

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



Adecuado para su uso en la ducha

6 Cómo ponerse el dispositivo



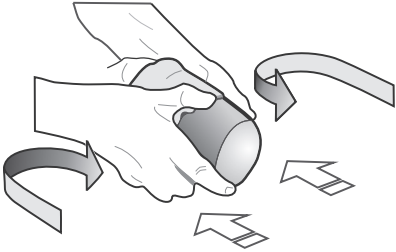
Al ponerse y quitarse el dispositivo, se debe llevar cuidado de no dañarlo con las uñas o con joyas puntiagudas.



NO tirar del dispositivo o hacerlo ceder.

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Ponerse el dispositivo desenrollándolo sobre el muñón, expulsando al mismo tiempo el aire que se pueda ir quedando atrapado.

Tras ponerse el dispositivo, dejar que el usuario lo lleve puesto durante 10 minutos. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña durante los primeros 10 minutos, hacer lo siguiente:



Nota... Quitar el dispositivo y esperar hasta recuperar la sensación normal.

3. Volver a ponerse al dispositivo.
4. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña, deberá dejar de usar el dispositivo.
5. Añadir la vaina hermética que prefiera.

7 Consejos de montaje

7.1 La humedad se acumula dentro del extremo distal del dispositivo

Causa	Solución
Las perforaciones están obstruidas.	Limpiar el dispositivo (véase la sección <i>Limpieza del dispositivo</i>).

7.2 Si se percibe un cambio de color del muñón

Causa	Solución
El dispositivo no encaja correctamente.	Póngase en contacto con su profesional sanitario.

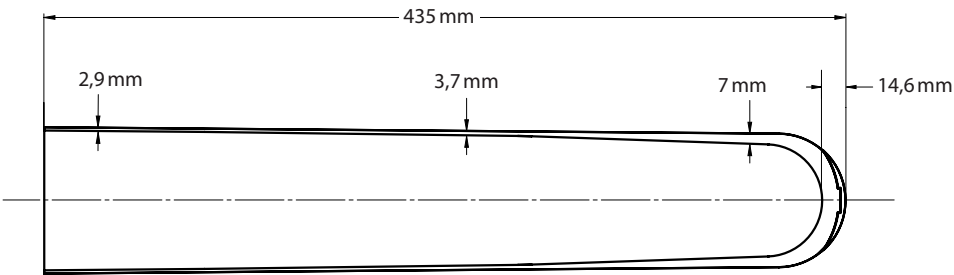
7.3 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales

Causa	Solución
Exceso de contacto distal.	Reducir la presión sobre el extremo añadiendo más calcetines o alargar/volver a fabricar el encaje.

8 Datos técnicos

Materiales principales	poliamida y licra, silicona
Dureza Shore	40 (Shore 00)
Peso del componente (<i>tamaño 28</i>)	695 g
Nivel de actividad	3-4
Rango de tamaños	22-40 cm
Longitud (Véase el diagrama siguiente)	435 mm
Longitud interna (Véase el diagrama siguiente)	420 mm
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje	De -15 °C a 50 °C

Dimensiones



Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente
- uso múltiple

Garantía

El dispositivo tiene 6 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de caucho de silicona y tela que no pueden reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

Marcas comerciales

Silcare Breathe y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud..... 42

1 Beschrijving en beoogd gebruik 43

2 Veiligheidsinformatie..... 44

3 Constructie 45

4 Onderhoud 45

 4.1 Schoonmaken van het hulpmiddel 46

 4.2 Schoonmaken van de restledemaat 46

5 Beperkingen bij het gebruik 46

6 Aantrekken van het hulpmiddel..... 47

7 Advies voor aanmeten 47

 7.1 Vocht hoopt zich op in het distale uiteinde van het hulpmiddel..... 47

 7.2 Op de restledemaat wordt verkleuring waargenomen 47

 7.3 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties..... 47

8 Technische gegevens..... 48

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker. Bewaar deze instructies.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de gedeelten over onderhoud en veiligheidsinformatie.

Toepassing

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik als contactoppervlak als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het is bedoeld voor gebruikers met een matig tot hoog activiteitsniveau met een goed bedekte restledemaat.

Het hulpmiddel vormt een geperforeerde kokerinterface met schokdemping, waarbij vocht door de perforaties kan ontsnappen en de huid droog wordt gehouden. Het bestaat uit biocompatibele materialen.

Houd er rekening mee dat sommige gebruikers met een hoog activiteitsniveau maar een slechte weefselbedekking op de restledemaat en/of hoge gevoeligheid misschien het comfort van de zachtere silicone van de Silcare Walk-binnenbekleding verkiezen boven de stevigere Silcare Active-binnenbekleding. Sommige gebruikers met een laag activiteitsniveau maar een goede weefselbedekking op de restledemaat en/of lage gevoeligheid verkiezen daarentegen wellicht de veiligheid van de stevigere Silcare Active-binnenbekleding boven de zachtere Silcare Walk-binnenbekleding.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.



Inspecteer het hulpmiddel voor en na elk gebruik op schade of achteruitgang. Meld alles wat een effect op de functionaliteit kan hebben.



Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.



Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.



Gebruikers met een gevoelige huid, diabetes of vaatziekten dienen extra oplettend te zijn en zullen mogelijk smeermiddel op gevoelige gebieden moeten aanbrengen. We raden aan regelmatig een visuele controle uit te voeren; indien nodig dient de gebruiker zijn of haar medische behandelaar te raadplegen.



Voor andere medische aandoeningen dient de gebruiker het advies en de aanbevelingen van een arts of een medisch behandelaar ten aanzien van huidverzorging op te volgen.



Wanneer de perforaties groter worden, kan de huid hierin vast komen te zitten en kunnen er blaren ontstaan. Als de perforaties groter worden, dient het gebruik van het hulpmiddel te worden gestaakt.



Als distale oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties in de binnenbekleding optreden, dient het gebruik van de binnenbekleding te worden gestaakt en moeten de zwellingen aan de behandelaar worden gemeld.



Geen alcoholvernevelaars, huishoudelijke schoonmaakmiddelen of schurende middelen gebruiken. Deze schoonmaakmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en voor huidirritatie zorgen.



Het weefsel niet uitrekken of eraan trekken. Door vingernagels en scherpe sieraden kan het weefsel scheuren.

Als het weefsel is gescheurd, moet u het gebruik ervan stoppen en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Blatchford.



Door een koker met een scherpe rand kan het hulpmiddel scheuren.



Voorkom bij het werken met het hulpmiddel mogelijke verontreiniging met materialen zoals glasvezel, dat aan het hulpmiddel plakt en huidirritatie kan veroorzaken.



Wees er bij het aantrekken van een sok, kleding en de prothese op verdacht dat het hulpmiddel een statische lading kan hebben.



Houdt het hulpmiddel uit de buurt van baby's en kinderen om verstikkingsgevaar te voorkomen.



Houd het hulpmiddel uit de buurt van directe warmtebronnen.

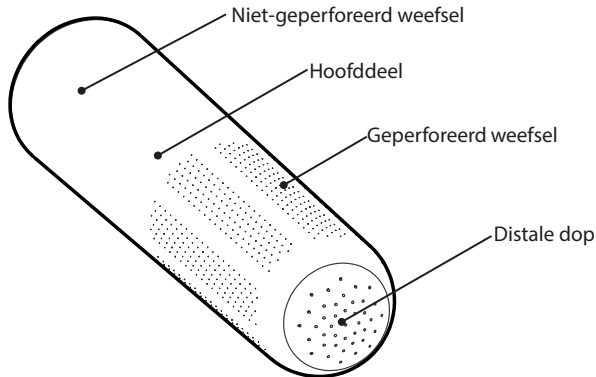


Gebruik het hulpmiddel **alleen** in combinatie met corrosiebestendige componenten.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

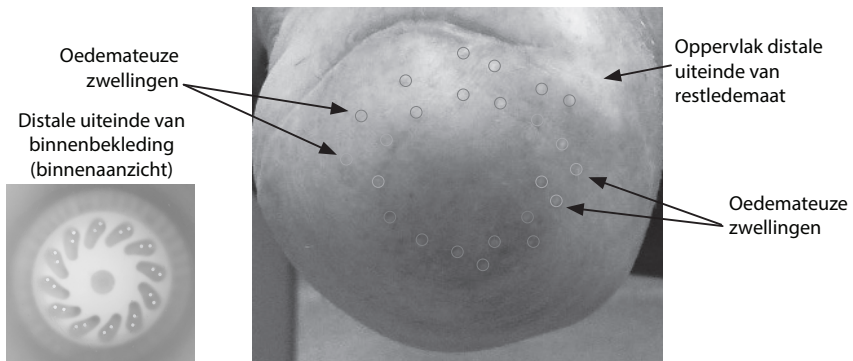
- Weefsel (polyamide en lycra)
- Hoofddeel (siliconen)
- Distale dop (siliconen)



4 Onderhoud

Adviseer gebruikers om het volgende aan hun behandelaar te melden:

- Scheuren in het weefsel of de siliconen
- Weefselbeschadiging op de restledemaat
- Distale oedemateuze zwellingen
- Groter geworden perforaties
- Veranderingen in lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel
- Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel



Opmerking... Door transpiratie raken bepaalde kokermaterialen verkleurd.

4.1 Schoonmaken van het hulpmiddel

Was de binnenkant van het hulpmiddel elke dag om het ontstaan van bacteriën te voorkomen.



Wees voorzichtig bij het werken met het hulpmiddel wanneer het binnenstebuiten zit, om te voorkomen dat er stof, vuil of andere verontreinigingen op komen, wat irritatie van de huid zou kunnen veroorzaken.



Voor gebruik goed drogen.



Niet in de wasdroger doen.

Handwas

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Reinig het siliconendeel en de distale dop met een oplossing van water en ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
3. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar binnen zit.
4. Vul het hulpmiddel met warm water, terwijl u het proximale uiteinde gesloten houdt, en knijp in het distale uiteinde om het water door de perforaties te laten stromen.
5. Spoel het hulpmiddel af met schoon water om alle resten te verwijderen.
6. U kunt het hulpmiddel droogdeppen met een niet-pluizende doek of het aan de lucht laten drogen. Wees voorzichtig bij het drogen en oppakken van het hulpmiddel.

Opmerking... Droog het hulpmiddel altijd met de siliconen naar binnen gekeerd. Anders kan het weefsel uitrekken en vervormd raken.

In een wasmachine

Geschikt voor wassen in een wasmachine bij 30 °C.



Het hulpmiddel niet binnenstebuiten keren voor wassen in een wasmachine.

4.2 Schoonmaken van de restledemaat

Inspecteer de restledemaat voor en na het gebruik van de prothese, of in ieder geval dagelijks.



Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.

1. Maak de huid dagelijks schoon met ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
2. Spoel de huid af met schoon water om alle resten te verwijderen.
3. Droog de restledemaat.
4. Breng lotion op de droge huid aan zoals aanbevolen door de behandelaar.



Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.

5 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zuren, industriële reinigingsmiddelen, bleekmiddel of chloor. Crème of lotions in combinatie met dit hulpmiddel dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien dit ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel week wordt en kan uitrekken of vervormen.

Uit de buurt houden van scherpe voorwerpen (zoals sieraden of vingernagels).

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik onder de douche

6 Aantrekken van het hulpmiddel



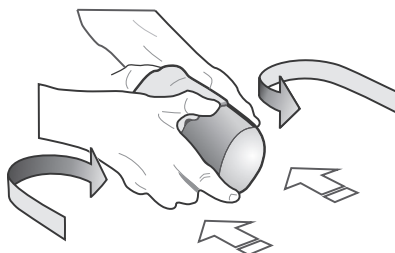
Bij het aan- of uittrekken dient de gebruiker erop te letten het hulpmiddel niet met vingernagels of scherpe sieraden te beschadigen.



Het weefsel NIET uittrekken of eraan trekken.

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Rol het hulpmiddel op de restledemaat, terwijl u eventueel vastgelopen lucht eruit duwt.

Laat de gebruiker het hulpmiddel 10 minuten dragen na het aantrekken. Als de gebruiker binnen deze 10 minuten gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het volgende te doen:



Opmerking... Trek het hulpmiddel uit en wacht totdat het normale gevoel weer terugkomt.

3. Trek het hulpmiddel weer aan.
4. Als de gebruiker nogmaals gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het hulpmiddel niet meer te gebruiken.
5. Breng een luchtdichte sleeve naar keuze aan.

7 Advies voor aanmeten

7.1 Vocht hoopt zich op in het distale uiteinde van het hulpmiddel

Oorzaak	Oplossing
De perforaties zitten verstopt.	Maak het hulpmiddel schoon. (Zie het hoofdstuk <i>Schoonmaken van het hulpmiddel</i>)

7.2 Op de restledemaat wordt verkleuring waargenomen

Oorzaak	Oplossing
Onjuist aanbrengen van hulpmiddel.	Neem contact op met uw behandelaar.

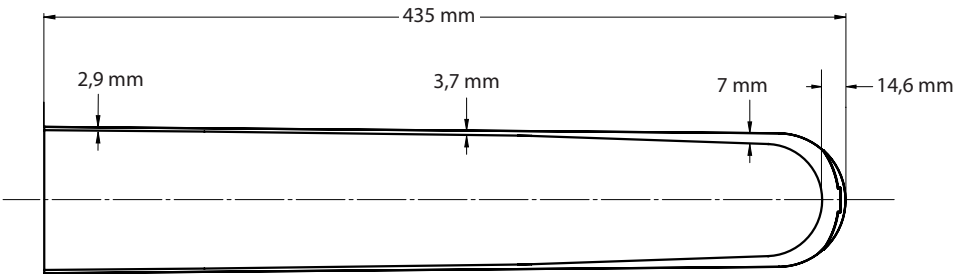
7.3 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties

Oorzaak	Oplossing
Overmatig distaal contact.	Verminder einddruk door extra sokken toe te voegen of de koker te verlengen/opnieuw te maken.

8 Technische gegevens

Belangrijkste materialen	polyamide en lycra, siliconen
Shore-hardheid	40 Shore 00
Gewicht component (<i>maat 28</i>)	695 g
Activiteitsniveau	3 - 4
Maatbereik	22-40 cm
Lengte (zie het onderstaande diagram)	435 mm
Binnenlengte (zie het onderstaande diagram)	420 mm
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag	-15 °C tot 50 °C

Afmetingen



Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres:

www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Het hulpmiddel heeft een garantie van 6 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit siliconenrubber en weefsel dat niet gemakkelijk kan worden gerecycled: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Erkenning handelsmerken

Silcare Breathe en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, VK.

Spis treści	50
1 Opis i przeznaczenie	51
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	52
3 Budowa	53
4 Konserwacja	53
4.1 Czyszczenie wyrobu	54
4.2 Mycie kikuta kończyny	54
5 Ograniczenia w użytkowaniu	54
6 Zakładanie wyrobu	55
7 Porady dotyczące dopasowywania	55
7.1 We wnętrzu dystalnego końca wyrobu gromadzi się wilgoć	55
7.2 Na kikucie są widoczne wszelkie przebarwienia	55
7.3 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom	55
8 Specyfikacja techniczna	56

1 Opis i przeznaczenie

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników. Prosimy zachować te instrukcje.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do silikonowej oddychającej wkładki z amortyzacją Silcare Breathe Active.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

Zastosowanie

Ten wyrób stanowi jeden z komponentów interfejsu i jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Wyrób przeznaczony jest dla użytkowników o umiarkowanej i wysokiej aktywności fizycznej, z dobrze wygojonymi kikutami.

Niniejszy wyrób jest perforowaną amortyzującą wkładką leja protezowego, która utrzymuje suchą skórę dzięki perforacji odprowadzającej wilgoć. Wytwarzany jest z materiałów biokompatybilnych.

Należy pamiętać, że niektórzy użytkownicy o dużej aktywności, mający niewielkie pokrycie tkanki resztkowej kończyny i/lub dużą wrażliwość, mogą preferować komfort miękkiego silikonowego materiału Silcare Walk zamiast twardego materiału Silcare Active. I odwrotnie, niektórzy użytkownicy o niskiej aktywności, z dużym pokryciem tkanki resztkowej i/lub niską wrażliwością mogą preferować bezpieczeństwo twardszego Silcare Active nad miękkim Silcare Walk.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa.



Każdorazowo przed i po użyciu należy sprawdzać, czy nie ma uszkodzeń / nie pogorszył się stan wyrobu. Należy zgłaszać wszelkie kwestie, które mogą mieć wpływ na jego funkcjonalność.



Jakiegolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.



Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.



Użytkownicy ze skórą wrażliwą, cukrzycą oraz chorobami naczyniowymi powinni zachować szczególną ostrożność. Może u nich zaistnieć konieczność stosowania środka nawilżającego we wrażliwych obszarach skóry. Zalecamy przeprowadzanie rutynowej kontroli wzrokowej, a w razie potrzeby użytkownik powinien skonsultować się ze swoim lekarzem.



W przypadku innych schorzeń użytkownik powinien stosować się do porad i zaleceń lekarza lub pracownika medycznego dotyczących pielęgnacji skóry.



Powiększone perforacje mogą przyczynić skórę i powodować powstawanie pęcherzy. Jeśli perforacje ulegną powiększeniu, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.



W przypadku wystąpienia obrzęków w części dystalnej odpowiadających dystalnym perforacjom wkładki należy przerwać stosowanie wkładki i zgłosić występowanie obrzęków lekarzowi.



Nie wolno stosować rozpylanych środków na bazie alkoholu, domowych środków czystości ani produktów ściernych. Takie środki czyszczące mogą uszkodzić wyrób i podrażniać skórę.



Nie wolno naciągać lub rozciągać tkaniny. Paznokcie i biżuteria z ostrymi krawędziami mogą powodować rozerwanie tkaniny.

Jeśli tkanina jest rozdarta, należy zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford.



Leje protezowe z ostrymi krawędziami proksymalnymi mogą spowodować rozerwanie wyrobu.



Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym wyrobem, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia materiałami, takimi jak włókno szklane, które mogą przykleić się do wyrobu i spowodować podrażnienie skóry.



Zakładając skarpetę, ubranie i protezę kończyny, należy pamiętać, że niniejszy wyrób może gromadzić ładunki elektrostatyczne.



Aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci.



Wyrób należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

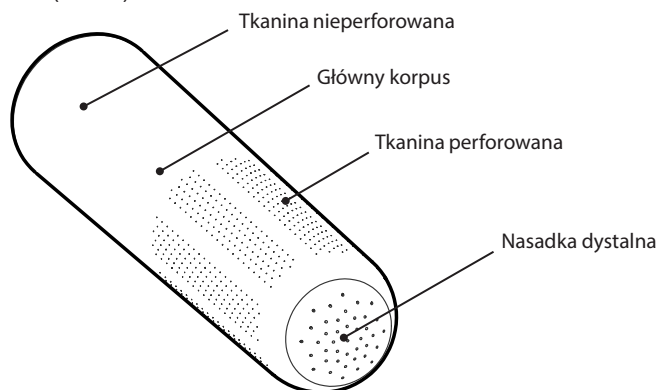


Wyrób można stosować **wyłącznie** w połączeniu z komponentami odpornymi na korozję.

3 Budowa

Główne elementy

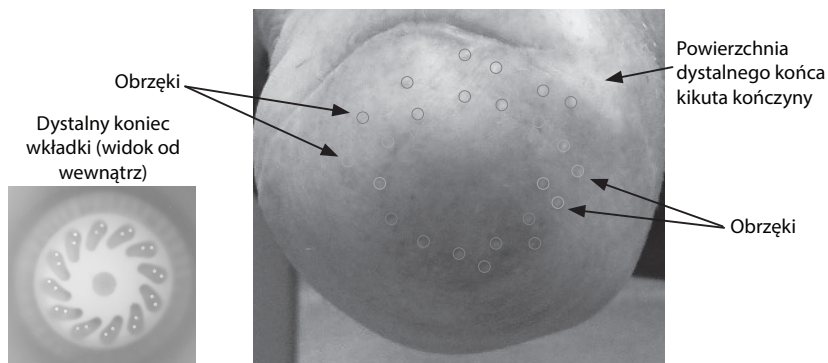
- Tkanina (poliamid i lycra)
- Korpus główny (silikon)
- Nasadka dystalna (silikon)



4 Konserwacja

Użytkownicy powinni zgłaszać swojemu lekarzowi wszelkie następujące kwestie:

- Wszelkie rozdarcia tkaniny lub silikonu
- Wszelkie uszkodzenia tkanki na kikucie kończyny
- Obrzęki w części dystalnej
- Powiększone perforacje
- Wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności fizycznej
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany występujące w kikucie kończyny
- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu wyrobu
- Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu



Uwaga... Pot może powodować odbarwienia niektórych materiałów leja protezowego.

4.1 Czyszczenie wyrobu

Wnętrze wyrobu należy czyścić codziennie, aby uniknąć gromadzenia się bakterii.



Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem, gdy jest on wywrócony na drugą stronę, aby uniknąć gromadzenia się kurzu, piasku i innych zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.



Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.



Nie wolno suszyć w suszarce do prania.

Pranie ręczne

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Silikon oraz nasadkę dystalną należy oczyścić roztworem wody i nieperfumowanego mydła o neutralnym pH.
3. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana do wewnątrz.
4. Napęlić wyrób ciepłą wodą, trzymając jednocześnie proksymalny koniec zamknięty i ściskając dystalny koniec, aby przepłukać otwory wodą.
5. Przepłukać wyrób czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości.
6. Wytrzeć wyrób niestrzępiącą się ściereczką lub pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu. Podczas suszenia i obchodzenia się z wyrobem należy zachować ostrożność.

Uwaga... Wyrób zawsze należy suszyć silikonową stroną skierowaną do wewnątrz. W przeciwnym razie tkanina może się rozciągnąć i ulec zniekształceniu.

Pranie w pralce

Wyrób nadaje się do prania w pralce w temperaturze 30°C.



W przypadku prania w pralce wyrobu nie należy wywracać na drugą stronę.

4.2 Mycie kikuta kończyny

Kikut kończyny należy sprawdzać przed każdym użyciem i po użyciu protezy kończyny lub co najmniej raz dziennie.



Jakiegokolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.

1. Skórę kikuta należy myć codziennie nieperfumowanym mydłem o neutralnym pH.
2. Przepłukać skórę czystą wodą, aby usunąć z niej wszystkie pozostałości.
3. Wysuszyć kikut kończyny.
4. Na suchą skórę nanieść balsam do ciała zgodnie z zaleceniami lekarza.



Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.

5 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak kwasy, przemysłowe środki czystości, wybielacze lub chlor. W przypadku stosowania kremów lub balsamów podczas korzystania z tego wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one spowodować zmiękczenie, rozciągnięcie lub zniekształcenie wyrobu.

Przechowywać z dala od ostrych przedmiotów (takich jak biżuteria, paznokcie).

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można używać pod prysznicem

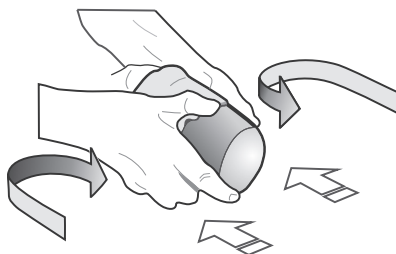
6 Zakładanie wyrobu

⚠ Podczas zakładania/zdejmowania należy uważać, aby nie uszkodzić wyrobu paznokciami lub biżuterią z ostrymi krawędziami.

⚠ NIE wolno ciągnąć ani rozciągać wyrobu.

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Nałożyć wyrób na kikut, jednocześnie wypuszczając nagromadzone powietrze.

Po założeniu wyrobu należy poprosić użytkownika, aby nosił go przez 10 minut. Jeśli w ciągu 10 minut użytkownik będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiegokolwiek nietypowe odczucia, należy wykonać następujące czynności:



Uwaga... Zdjąć wyrób i odczekać, aż u użytkownika zostanie przywrócone prawidłowe czucie.

3. Ponownie założyć wyrób.
4. Jeśli użytkownik ponownie będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiegokolwiek nietypowe odczucia, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.
5. Dołączyć wybraną hermetyczną ortezę.

7 Porady dotyczące dopasowywania

7.1 We wnętrzu dystalnego końca wyrobu gromadzi się wilgoć

Przyczyna	Rozwiązanie
Niedrożność perforacji.	Wyczyścić wyrób. (Patrz punkt <i>Czyszczenie wyrobu</i>)

7.2 Na kikucie są widoczne wszelkie przebarwienia

Przyczyna	Rozwiązanie
Nieprawidłowo dopasowany wyrób.	Skontaktować się ze specjalistą.

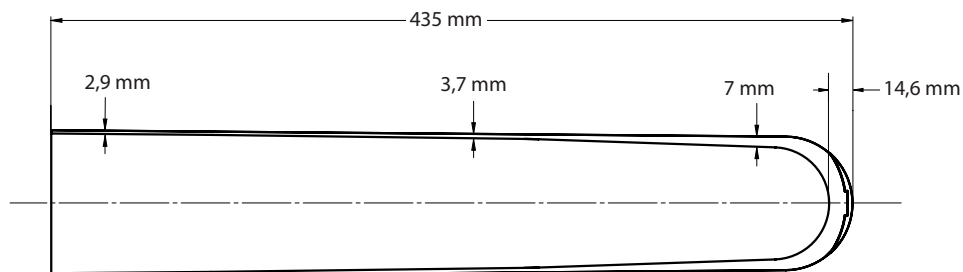
7.3 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom

Przyczyna	Rozwiązanie
Nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną.	Zmniejszyć nacisk na powierzchnię końcową poprzez dodanie dodatkowych skarpet lub wydłużenie/modyfikację leja.

8 Specyfikacja techniczna

Główne materiały	poliamid i lycra, silikon
Twardość Shore'a	40 Shore 00
Waga wyrobu (<i>rozmiar 28</i>):	695 g
Poziom aktywności	3-4
Zakres rozmiarów	22-40 cm
Długość (Patrz wykres poniżej)	435 mm
Długość wewnętrzna (Patrz wykres poniżej)	420 mm
Zakres temperatur roboczych i przechowywania	od -15°C do 50°C

Wymiary



Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: **www.blatchford.co.uk**



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 6-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Ten produkt jest wykonany z gumy silikonowej i tkaniny, której nie można łatwo poddać recyklingowi: należy go utylizować w sposób odpowiedzialny jako odpady ogólne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Silcare Breathe i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice 58

1 Descrição e finalidade 59

2 Informações de segurança..... 60

3 Componentes..... 61

4 Manutenção..... 61

 4.1 Limpeza do dispositivo 62

 4.2 Limpeza do membro residual..... 62

5 Limitações à utilização 62

6 Colocação do dispositivo 63

7 Recomendações de ajuste 63

 7.1 Acumulação de humidade no interior da extremidade distal do dispositivo 63

 7.2 Detecção de descoloração no membro residual 63

 7.3 Edemas relacionados com as perfurações distais..... 63

8 Dados técnicos..... 64

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador. Guarde estas instruções.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao *Liner* almofadado Silcare Breathe Active.

Certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as secções de manutenção e informações de segurança.

Aplicação

Este dispositivo é um componente de interface que se destina a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Destina-se a utilizadores com um nível de atividade moderado a elevado, com membros residuais com uma boa cobertura.

O dispositivo proporciona uma interface de encaixe almofadada e perfurada que permite a passagem da humidade pelas perfurações, mantendo assim a pele seca. É fabricado com materiais biocompatíveis.

Tenha em atenção que alguns utilizadores com um nível de atividade elevado que possuem uma fraca cobertura no tecido do membro residual e/ou elevada sensibilidade podem preferir o conforto proporcionado pelo *liner* Silcare Walk, que é mais macio, face ao *liner* Silcare Active, que é mais firme. Em contrapartida, alguns utilizadores com um nível de atividade baixo que possuem uma boa cobertura no tecido do membro residual e/ou baixa sensibilidade podem preferir a segurança proporcionada pelo *liner* Silcare Active, que é mais firme, face ao *liner* Silcare Walk, que é mais macio.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.



Inspeção o dispositivo para verificar a existência de danos/deterioração antes e depois de cada utilização. Comunique qualquer situação que possa afetar o funcionamento.



Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.



Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.



Os utilizadores com sensibilidade cutânea, diabetes e problemas vasculares devem estar extremamente atentos e podem necessitar de aplicar lubrificante em zonas sensíveis. Recomendamos que o utilizador efetue uma inspeção visual de rotina e, se necessário, contacte o seu profissional de saúde.



Para outros quadros clínicos, o utilizador deve seguir os conselhos e as recomendações de um médico no que diz respeito aos cuidados com a pele.



As perfurações de maior dimensão podem prender a pele e causar bolhas. Se as perfurações alargarem, deixe de utilizar o dispositivo.



Em caso de formação de edemas distais relacionados com as perfurações distais no liner, deve interromper a utilização do liner e comunicar os edemas ao ortoprotésico.



Não utilize pulverizadores com álcool, detergentes domésticos ou produtos abrasivos. Estes materiais de limpeza podem danificar o dispositivo e irritar a pele.



Não puxe nem estique o tecido. As unhas e as joias afiadas podem rasgar o tecido.

Se o tecido se rasgar, deixe de o utilizar e contacte um representante de vendas da Blatchford.



Os encaixes com extremidades proximais afiadas podem rasgar o dispositivo.



Tenha cuidado ao manusear o dispositivo para evitar uma possível contaminação com materiais tais como a fibra de vidro que adere ao dispositivo e provoca irritação cutânea.



Ao calçar uma meia, vestir ou colocar a prótese, tenha em atenção que o dispositivo pode acumular carga estática.



Para evitar o risco de asfixia, mantenha o dispositivo fora do alcance de bebés e crianças.



Mantenha o dispositivo afastado de fontes diretas de calor.

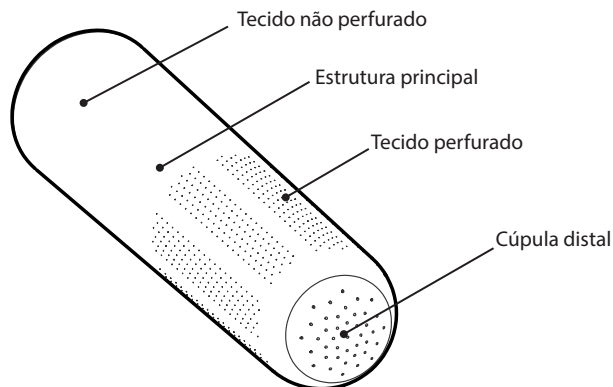


Utilize apenas o dispositivo em conjunto com componentes resistentes à corrosão.

3 Componentes

Peças principais

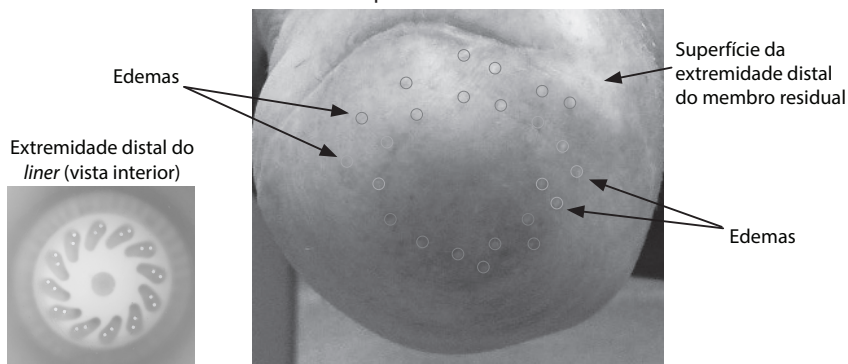
- Tecido (poliamida e licra)
- Estrutura principal (silicone)
- Cúpula distal (silicone)



4 Manutenção

Recomende aos utilizadores que comuniquem as seguintes situações ao seu ortoprotésico:

- Desgaste no tecido ou silicone
- Lesões teciduais no membro residual
- Edemas distais
- Perfurações de maior dimensão
- Alterações no peso corporal ou nível de atividade
- Deterioração/alterações no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo
- Humidade na extremidade distal do dispositivo



Nota... A transpiração descolora alguns materiais do encaixe.

4.1 Limpeza do dispositivo

Lave diariamente o interior do dispositivo para evitar qualquer acumulação de bactérias.



Tenha cuidado ao manusear o dispositivo quando está do avesso para evitar a acumulação de poeiras, areias e outras substâncias contaminantes que podem provocar irritação cutânea.



Seque bem antes de utilizar.



Não coloque na máquina de secar.

Lavagem à mão

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Limpe o silicone e a cúpula distal com uma solução à base de água e sabão não perfumado, com pH neutro.
3. Vire o dispositivo do direito, de modo a que o lado de silicone fique virado para dentro.
4. Encha o dispositivo com água morna, mantendo a extremidade proximal fechada e apertando a extremidade distal para fazer passar a água através das perfurações.
5. Enxague o dispositivo com água limpa para remover todos os resíduos.
6. Limpe muito suavemente o dispositivo com um pano sem pelos ou deixe-o secar ao ar. Tenha cuidado ao secar e manusear o dispositivo.

Nota... Seque sempre o dispositivo com o lado de silicone do dispositivo virado para dentro. Caso contrário, o tecido pode esticar e ficar deformado.

Lavagem na máquina

Adequado para lavar na máquina a 30 °C.



Não vire o dispositivo do avesso quando o lavar na máquina.

4.2 Limpeza do membro residual

Inspecione o membro residual antes e depois de utilizar a prótese, pelo menos, uma vez por dia.



Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.

1. Limpe a pele diariamente com sabão não perfumado, com pH neutro.
2. Enxague a pele com água limpa para remover todos os resíduos.
3. Seque o membro residual.
4. Aplique um creme para pele seca, como recomendado pelo ortoprotésico.



Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.

5 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriais, lixívia ou cloro. A utilização de cremes ou loções com este dispositivo deve ser feita com prudência uma vez que estes podem provocar o amolecimento, o estiramento excessivo ou a deformação do dispositivo.

Mantenha afastado de objetos afiados (como joias, unhas).

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



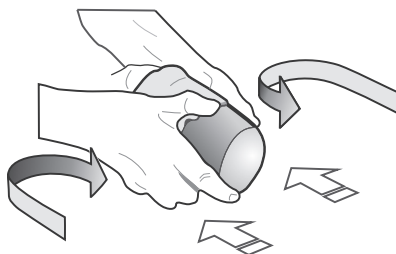
Adequado para utilização no duche

6 Colocação do dispositivo

⚠ Na colocação e remoção, deve ter cuidado para não danificar o dispositivo com as unhas ou joias afiadas.

⚠ NÃO puxe nem estique o dispositivo.

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Enrole o dispositivo no membro residual ao mesmo tempo que remove o ar que eventualmente se encontre no seu interior.



Depois de colocar o dispositivo, permita que o utilizador o use durante 10 minutos. Se o utilizador sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha durante os 10 minutos seguintes, faça o seguinte:

Nota... Retire o dispositivo e aguarde até que qualquer uma destas sensações desapareça.

3. Volte a colocar o dispositivo.
4. Se o utilizador voltar a sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha, deixe de utilizar o dispositivo.
5. Adicione uma manga hermética à sua escolha.

7 Recomendações de ajuste

7.1 Acumulação de humidade no interior da extremidade distal do dispositivo

Causa	Solução
As perfurações estão obstruídas.	Limpe o dispositivo. (Consulte a secção <i>Limpeza do dispositivo</i>)

7.2 Deteção de descoloração no membro residual

Causa	Solução
Dispositivo colocado incorretamente.	Contacte o seu ortoprotésico.

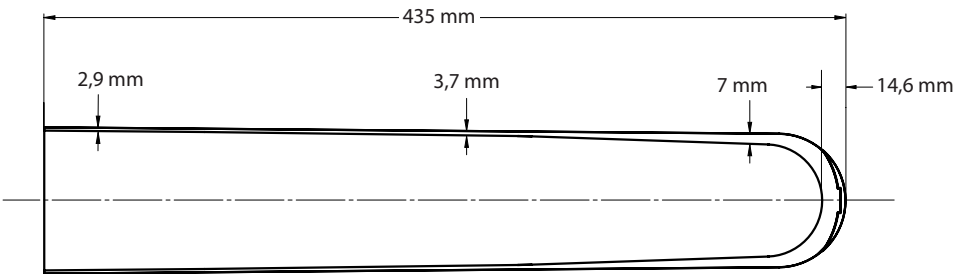
7.3 Edemas relacionados com as perfurações distais

Causa	Solução
Contacto distal excessivo.	Reduza a pressão na extremidade colocando mais meias ou alongando/refazendo o encaixe.

8 Dados técnicos

Principais materiais	poliamida, licra e silicone
Dureza Shore	40 Shore 00
Peso do componente (<i>tamanho 28</i>)	695 g
Nível de atividade	3–4
Intervalo de tamanhos	22-40 cm
Comprimento (ver diagrama abaixo)	435 mm
Comprimento interno (ver diagrama abaixo)	420 mm
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento	Entre -15 °C e 50 °C

Dimensões



Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O dispositivo está abrangido por uma garantia de 6 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com borracha de silicone e tecido que não pode ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Declaração de marcas comerciais

Silcare Breathe e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, RU.

Obsah	66
1 Popis a zamýšlený účel.....	67
2 Bezpečnostní informace	68
3 Konstrukce.....	69
4 Údržba.....	69
4.1 Čištění prostředku.....	70
4.2 Čištění pahýlu končetiny	70
5 Omezení použití	70
6 Nasazení prostředku	71
7 Doporučení k montáži.....	71
7.1 Vlhkost se hromadí uvnitř distálního konce prostředku.....	71
7.2 Na pahýlu došlo ke změně barvy	71
7.3 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci	71
8 Technické údaje	72

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro uživatele. Tyto pokyny si uschovejte.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte částem o údržbě a bezpečnostním informacím.

Použití

Tento prostředek je součástí rozhraní a slouží pouze jako součást protézy dolní končetiny.

Určeno pro jednoho uživatele.

Je určen pro uživatele se střední až vysokou aktivitou s dobře zakrytými pahýly končetin.

Prostředek poskytuje rozhraní s perforovanou polstrovanou objímkou, které umožňuje průchod vlhkosti přes perforace a udržuje pokožku suchou. Je vyroben z biokompatibilních materiálů.

Uvědomte si, že někteří vysoce aktivní uživatelé se slabým pokrytím zbytkové tkáně končetiny a/nebo vysokou citlivostí mohou upřednostňovat pohodlí měkčí silikonové vložky Silcare Walk před pevnější vložkou Silcare Active. Naopak někteří uživatelé s nízkou aktivitou s dobrým pokrytím zbytkové tkáně pahýlu končetiny nebo nízkou citlivostí mohou upřednostňovat bezpečnost pevnější vložky Silcare Active před měkčí vložkou Silcare Walk.

2 Bezpečnostní informace



Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.



Před a po každém použití zkontrolujte prostředek, zda není poškozen. Nahlaste vše, co by mohlo mít vliv na funkci.



Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.



Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.



Nositelé s citlivou pokožkou, diabetici a cévní pacienti by měli být velmi ostražití. Může být nutné, aby na citlivé oblasti aplikovali lubrikant. Doporučujeme rutinní vizuální kontrolu. V případě potřeby by se uživatel měl poradit se svým lékařem.



U jiných zdravotních stavů by měl uživatel postupovat podle doporučení lékaře nebo praktického lékaře ohledně péče o pokožku.



Zvětšené perforace mohou zachytit kůži a způsobit puchýře. Pokud se perforace zvětší, přestaňte prostředek používat



Pokud se objeví distální edematózní otoky odpovídající distální perforaci vložky, je třeba vložku přestat používat a otoky nahlásit protetikovi.



Nepoužívejte alkoholové spreje, čisticí prostředky pro domácnosti nebo abrazivní prostředky. Tyto čisticí materiály by mohly poškodit prostředek a dráždit pokožku.



NETAHEJTE za tkaninu ani ji neroztahujte. Nehty a ostré šperky, mohou tkaninu roztrhnout.

Pokud je tkanina roztrhaná, přestaňte prostředek používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford.



Objímky s ostrými proximálními okraji mohou prostředek roztrhnout.



Při zacházení s prostředkem buďte opatrní, abyste zabránili možné kontaminaci materiály, jako jsou skleněná vlákna, které se na prostředek mohou přilepit a způsobit podráždění pokožky.



Při oblékání ponožky, oděvu a protetické končetiny mějte na paměti, že prostředek může vytvářet statický náboj.



Uchovávejte tento prostředek mimo dosah nemluvňat a dětí, abyste předešli riziku udušení.



Chraňte prostředek před přímými zdroji tepla.

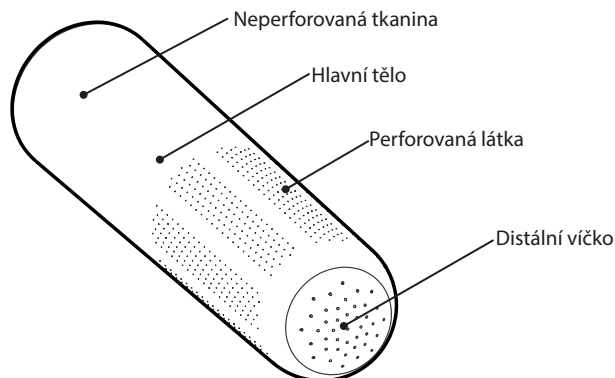


Prostředek používejte pouze ve spojení se součástmi odolnými proti korozi.

3 Konstrukce

Hlavní části

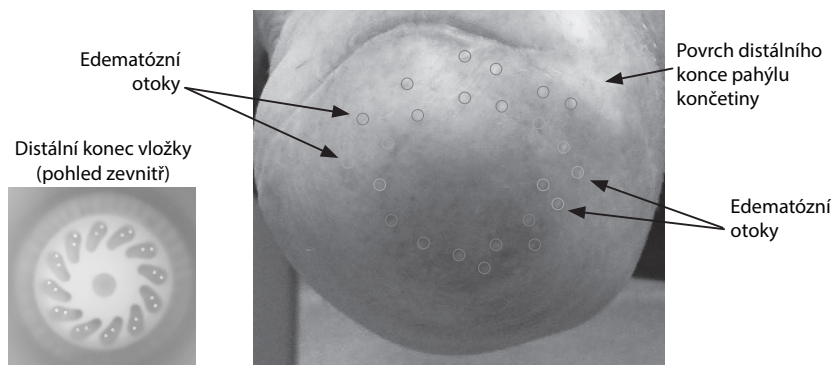
- Tkanina (polyamid a lykra)
- Hlavní tělo (silikon)
- Distální víčko (silikon)



4 Údržba

Poradte uživatelům, aby svému lékaři nahlásili následující:

- Trhliny ve tkanině nebo silikonu
- Poškození tkáně na pahýlu končetiny
- Distální edematózní otoky
- Zvětšené perforace
- Změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku
- Vlhkost na distálním konci prostředku



Poznámka... Pot odbarvuje některé materiály objímky.

4.1 Čištění prostředku

Každý den umyjte vnitřek prostředku, abyste zabránili hromadění bakterií.



Při manipulaci s prostředkem buďte opatrní, když je naruby, abyste zabránili nasávání prachu, štěrku a jiné kontaminaci, která by mohla způsobit podráždění pokožky.



Před použitím důkladně osušte.



Nesušte v sušičce.

Ruční praní

1. Obrátte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Silikon a distální víčko očistěte roztokem vody a neparfémovaného mýdla s neutrálním pH.
3. Obrátte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala dovnitř.
4. Naplňte prostředek teplou vodou a současně držte proximální konec zavřený a stlačte distální konec, aby voda propláchlá perforace.
5. Opláchněte prostředek čistou vodou, abyste odstranili všechny nečistoty.
6. Buď prostředek osušte hadříkem nepouštějícím vlákna, nebo ho nechte uschnout na vzduchu. Při sušení a manipulaci s prostředkem buďte opatrní.

Poznámka... Prostředek vždy sušte tak, aby silikonová strana prostředku směřovala dovnitř. Jinak by se tkanina mohla roztáhnout a zdeformovat.

Praní v pračce

Vhodné pro praní v pračce na 30 °C.



Při praní v pračce prostředek neobracejte naruby.

4.2 Čištění pahýlu končetiny

Kontrolujte pahýl končetiny před a po použití protetické končetiny nebo alespoň denně.



Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.

1. Pokožku denně čistěte neparfémovaným mýdlem s neutrálním pH.
2. Opláchněte pokožku čistou vodou, abyste odstranili všechny zbytky.
3. Suchý pahýl.
4. Naneste krém na suchou pokožku podle doporučení lékaře.



Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.

5 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako jsou kyseliny, průmyslové čisticí prostředky, bělidla nebo chlór. Krémy nebo masti by měly být s tímto prostředkem používány s opatrností, protože by mohlo dojít ke změkčení a přílišnému natažení nebo deformaci prostředku.

Chraňte před ostrými předměty (například šperky, nehty).

Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro použití ve sprše

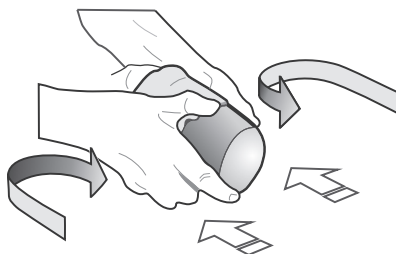
6 Nasazení prostředku

! Během nasazování či sundávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození prostředku nehty nebo ostrými šperky.

! NETAHEJTE za prostředek ani jej neroztahujte.

1. Obráťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Navlékněte prostředek na pahýl končety a uvolněte veškerý zachycený vzduch.

Po nasazení prostředku jej uživatel nechejte 10 minut nosit. Pokud uživatel do 10 minut zaznamená necitlivost, brnění nebo jiný neobvyklý pocit, postupujte takto:



Poznámka... Sundejte prostředek a počkejte, dokud se normální pocit nevrátí.

3. Prostředek znovu nasadte.
4. Pokud uživatel znovu pocituje necitlivost, brnění nebo neobvyklé pocity, měl by přestat prostředek používat.
5. Přidejte vzduchotěsnou objímku podle výběru.

7 Doporučení k montáži

7.1 Vlhkost se hromadí uvnitř distálního konce prostředku

Příčina	Řešení
Perforace jsou ucpané.	Vyčistěte prostředek. (Viz část <i>Čištění prostředku</i>)

7.2 Na pahýlu došlo ke změně barvy

Příčina	Řešení
Nesprávně namontovaný prostředek.	Obráťte se na svého protetiky.

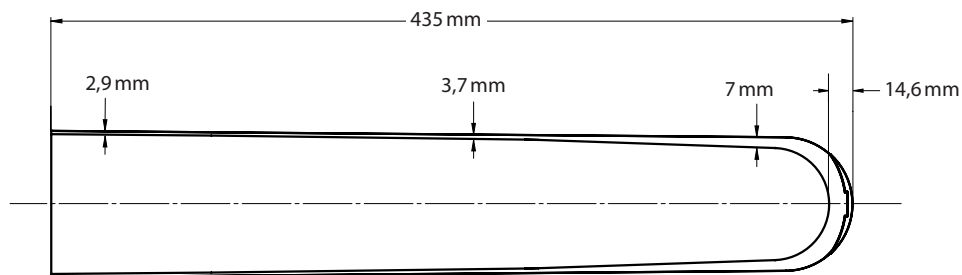
7.3 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci

Příčina	Řešení
Nadměrný distální kontakt.	Snižte koncový tlak přidáním dalších ponožek nebo prodloužením/předěláním objímky.

8 Technické údaje

Hlavní materiály	polyamid a lykra, silikon
Tvrдость podle Shorea	40 Shore 00
Hmotnost součásti (<i>velikost 28</i>)	695 g
Stupeň aktivity	3–4
Rozsah velikosti	22–40 cm
Délka (Viz obrázek níže)	435 mm
Vnitřní délka (Viz obrázek níže)	420 mm
Rozsah provozních a skladovacích teplot	-15 °C až 50 °C

Rozměry



Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese:

www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Záruka

Na prostředek se poskytuje záruka po dobu 6 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento výrobek je vyroben ze silikonové pryže a tkaniny, které nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

Uznání ochranné známky

Silcare Breathe a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

EC	REP
----	-----

Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2024. All rights reserved.

Patents: EU: 2254526, 2653138 US: 8308815, 8668744



938368PK1/4-0224